岩手県環境保健研究センター

動物実験等の適正な実施に関する規程

規程の策定・改定履歴

策定または改定の別	策定または改定年月日	策定または改定担当責任者の氏名	内容概略
策定	策定日　平成30年２月28日 施行日　平成30年３月１日	梶田　弘子	新規策定

岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第105号)」(以下「法」という。)、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(平成 18 年4月環境省告示第 88 号)」(以下「飼養保管基準」という。)、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年6月厚生労働省通知)」(以下「基本指針」という。)を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成 18 年6月)」(以下「ガイドライン」という。)を参考に、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全等の観点並びに動物実験等を行う職員等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

第１章　総則

(趣旨及び基本原則)

第１条　この規程は、岩手県環境保健研究センター(以下「当センター」という。)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

２　動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「動物の殺処分方法に関する指針(平成7年総理府告示第 40 号)」(以下「処分指針」とう。)、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。

３　動物実験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準、基本指針、処分指針及びガイドラインに則し、動物実験等の実施に際して考慮すべき原則である代替法の利用(科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わりえるものを利用することをいう。)、使用数の削減(科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することを配慮することをいう。)及び苦痛の軽減(科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。)の３R(Replacement、Reduction、Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

第２条　この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

⑴　動物実験等　本条第５号に規定する実験動物を検査、試験研究、教育その他の科学上の利用に供することをいう。

⑵　飼養保管施設　実験動物を恒常的に飼養もしくは保管する施設設備をいう。
⑶　実験室　実験動物に実験操作（ 48 時間以内の一時的保管を含む）を行う動物実験室をいう。
⑷　施設等　飼養保管施設及び実験室をいう。
⑸　実験動物　動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類、その他の動物をいう。
⑹　動物実験計画　動物実験等の実施に関する計画をいう。
⑺　動物実験実施者　動物実験等を実施する者をいう。
⑻　動物実験責任者　動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
⑼　管理者　所長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者で、副所長（技術）をいう。
⑽　飼養者　動物実験責任者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
⑾　管理者等　所長、管理者をいう。
⑿　法及び指針等　法、飼養保管基準、基本指針、処分指針及びガイドライン、その他の法令等に定めがあるものをいう。

第２章　適用範囲

第３条　この規程は、当センターにおいて実施される哺乳類、鳥類、その他の動物を用いるすべての動物実験等に適用される。
２　動物実験責任者は、動物実験等の実施を当センター以外の機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認する。

第３章　所長の責務

第４条　この規程において、所長の責務は、それぞれ当該各号に定めるところとする。
⑴　所長は、当センターにおける動物実験等の実施に係る最終的な責任者として統括する。
⑵　所長は、動物実験等に係る法及び指針等の規定を踏まえ、当センターにおける動物実験等の具体的な実施方法を定めた規程等の策定及びそれらの改定を行う。
⑶　所長は、動物実験等の適正かつ円滑な実施のため、動物実験等に係る施設の飼養環境を整備するなど、必要な措置を講じる。
⑷　所長は、動物実験計画が本規程に適合しているか否かの審査を行うなど、

適正な動物実験等の実施に必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置する。

⑸　所長は、事前に動物実験責任者が申請した動物実験計画又はその変更の承認の可否を、動物実験委員会に諮問し、答申に基づいて当該実験の実施を承認、又は理由を付して却下する。

⑹　所長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受けた後、動物実験委員会に諮問し、答申に基づいて必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じる。

⑺　所長は、動物実験実施者及び飼養者に対し、動物実験等の適正な実施及び実験動物の適正な飼養並びに保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施等、資質の向上を図るために必要な措置を講じる。

⑻　所長は、定期的に当センターで実施される動物実験等が本規程に適合しているかについて、点検及び評価を行うとともに、当該点検・評価の結果について、当所以外の者による検証を実施することに努めるものとする。また、当該点検・評価の結果等について適切な方法により公開する。

第４章　動物実験委員会

第５条　動物実験委員会は、次の事項を審査し、所長に報告又は助言する。

⑴　動物実験計画が法及び指針等並びに本規程に適合していること

⑵　動物実験計画の実施状況及び結果に関すること

⑶　施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること

⑷　動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること

⑸　自己点検・評価、情報公開に関すること

⑹　その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

２　動物実験委員会に関する必要事項は、別に定める。

第５章　動物実験等の実施

（動物実験計画の立案、審査、手続き）

第６条　動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書（様式１）を所長に提出する。

⑴　動物実験等の目的、意義及び必要性

⑵　代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること

⑶　実験動物の飼養数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微

生物学的品質並びに使用条件を考慮すること
⑷　苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと
⑸　苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング）の設定を検討すること
⑹　動物実験終了後又は人道的エンドポイントにおいて実験動物を処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと
２　所長は、動物実験責任者から動物実験計画書（様式１）の提出を受けたときは、動物実験委員会に審査を付議し、その結果に基づいて承認又は非承認を決定し、当該動物実験責任者に通知する。
３　動物実験責任者は、動物実験計画について所長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。

（実験操作）
第７条　動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、法及び指針等並びに本規程に即するとともに、特に以下の事項を遵守する。
⑴　適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと
⑵　動物実験計画書（様式１）に記載された事項を遵守すること
⑶　安全管理に注意をすべき実験（物理的、科学的に危険な材料、病原体）については、関係法令等及び当センターにおける関連規程（病原体等安全管理要綱、食品等検査業務管理要領、病原体等検査業務管理要領、廃棄物管理手順書）等に従うこと
２　動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の動物実験結果報告（様式２）により、使用動物数、計画からの逸脱の有無、成果等について所長に報告する。

第６章　実験動物の飼養及び保管

第８条　管理者等は、実験動物の飼養及び保管に必要な事項について、別に飼養保管に関するマニュアルを定め、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させる。

第７章　動物実験施設

第９条　管理者等は、動物実験施設について、次に掲げる事項を満たすよう管理し、適切な維持及び改善に努める。
⑴　適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造であること

⑵　実験動物の種類や飼養又は保管する数等に応じた飼養設備を有すること
⑶　床や内壁などの清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること
⑷　実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること
⑸　臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が取られていること

第８章　安全管理

（危害防止）
第10条　管理者等は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定める。
２　管理者等は、人に危害を加える等の恐れがある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関に連絡する。
３　管理者等は、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症にかかることを予防するため、必要な措置を講じる。
４　管理者等は、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者が、危険を伴うことなく作業ができるよう、必要な措置を講じる。
５　管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接することがないよう、必要な措置を講じる。

（緊急時の対応）
第11条　管理者等は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図る。
２　管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努める。

第９章　教育訓練

第12条　所長は、以下に掲げる事項に関する教育訓練を実施し、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に受けさせる。
⑴　法及び指針等並びに当センターの定める規程等
⑵　動物実験等の方法に関する基本的事項
⑶　実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
⑷　安全確保、安全管理に関する事項
⑸　その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
２　所長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存する。

第10章　自己点検・評価・検証

第13条　所長は、動物実験委員会に飼養保管基準及び基本指針への適合性に関して、自己点検・評価を行わせる。

２　動物実験委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を所長に報告する。

３　動物実験委員会は、職員等に自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

４　所長は、自己点検・評価の結果について、外部の者による検証を受けるよう努める。

第11章　情報公開

第14条　所長は、当センターにおける動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価・検証の結果、動物実験委員会の構成等の情報等）を毎年１回程度公表する。

第12章　補則

（準用）

第15条　第３条第１号に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣意に沿って行うよう努める。

（違反行為に対する措置）

第16条　所長は、本規程の各条項に違反した職員等に対し、必要に応じて動物実験停止等の措置をとることができる。

（雑則）

第17条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が別に定める。

附　則

この規程は、平成30年３月１日から施行する。